

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 11-051937

(43)Date of publication of application : 26.02.1999

(51)Int.Cl.

G01N 33/543
// G01N 31/22
G01N 33/52

(21)Application number : 09-220978

(71)Applicant : HISAMITSU PHARMACEUT CO INC

(22)Date of filing : 31.07.1997

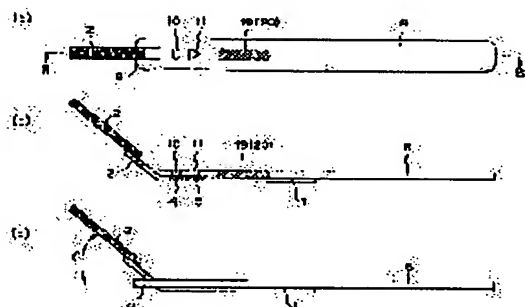
(72)Inventor : TAKIZAWA NAOTO
TSUTSUMI NOBUO

(54) INSPECTION DEVICE

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a compact, functional, sanitary, and easily handlable inspection device by inserting a sheet-like fine piece into a grip section at the tip section of a holding body made wide in width, and fixing the prescribed portion of the sheet-like fine piece to the holding body at a position apart from the grip section.

SOLUTION: When a wick 2 is impregnated with a solution under test, the solution under test infiltrates in a membrane 1 via a capillary action, and it reaches the position where a mobile marker component 3 is arranged. A specific component in the solution under test is singularly coupled with the mobile marker component 3 by an antigen-antibody reaction, for example. The solution under test is moved from a position of a permanently fixed and arranged first coupling opposite component 4 to the position 5 of a second coupling opposite component in sequence, it is singularly coupled with the first and second coupling opposite components respectively, marker grains 3 are fixed and collected, color tone changes by the marker component 3 are observed from confirmation windows 10, 11, then the completion of an inspection is confirmed.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

27.05.2004

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

BEST AVAILABLE COPY

[Number of appeal against examiner's decision
of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's
decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

* NOTICES *

JPO and NCIP are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

- 1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.**** shows the word which can not be translated.
- 3.In the drawings, any words are not translated.

CLAIMS

[Claim(s)]

[Claim 1] Have a start edge area, a medium area, and a termination area, and it consists of a sheet-like split of one sheet or two or more sheets which were connected which consisted of ingredients which can transport specimen solution by capillarity. While having a wick for carrying out impregnation of the specimen solution to the leader of this start edge area Are the checking device which comes to contain one or two or more joint opposite hand components which kept spacing in the location where this medium area was beforehand set to the trailer of this start edge area, including a migratory indicator component one by one, and have been fixed and arranged, and it sets at the time of the activity. While being constituted more broadly than the width of face of the sheet-like split in which the sheet-like split including this wick was held by the supporter, and this supporter included this sheet-like split or the wick The checking device which makes it the description as it comes to fix the medium area and/or termination area of a sheet-like split to a supporter in the location estranged from this grasping section, while equipping the point with the grasping section which fits in this sheet-like split and making a sheet-like split fit in this grasping section.

[Claim 2] The checking device according to claim 1 which is that by which a means to fix to a supporter depends the medium area and/or termination area of a sheet-like split on adhesion of a pressure sensitive adhesive double coated tape, adhesives, etc. in a checking device according to claim 1 in the location estranged from this grasping section.

[Claim 3] The checking device according to claim 1 which is what is depended on making the medium area and/or termination area of a sheet-like split fit in slitting or the hole where a means to fix the medium area and/or termination area of a sheet-like split to a supporter in a checking device according to claim 1 in the location estranged from this grasping section was formed in this supporter.

[Claim 4] The checking device according to claim 1 which is what is depended on receiving whether it is **** by which a means to fix the medium area and/or termination area of a sheet-like split to a supporter in a checking device according to claim 1 in the location estranged from this grasping section was formed in this supporter, and making the medium area and/or termination area of a sheet-like split fit in.

[Claim 5] The checking device according to claim 1 which is what a means to fix the medium area or termination area of a sheet-like split to a supporter in a checking device according to claim 1 in the location estranged from this grasping section depends on what you prepare the attachment component of the shape of the shape of a cross section of L characters of a couple, and J character from the both sides of the cross direction of a supporter, and is made to fit the medium area and/or termination area of a sheet-like split in this (it is made to hold).

[Claim 6] Have a start edge area, a medium area, and a termination area, and it consists of a sheet-like split of one sheet or two or more sheets which were connected which consisted of ingredients which can transport specimen solution by capillarity. While equipping this medium area and/or a termination area with a holddown member, the wick for carrying out impregnation of the specimen solution to the leader of this start edge area Are the checking device which comes to contain one or two or more joint opposite hand components which kept spacing in the

location where this medium area was beforehand set to the trailer of this start edge area, including a migratory indicator component one by one, and have been fixed and arranged, and it sets at the time of the activity. While being constituted more broadly than the width of face of the sheet-like split in which the sheet-like split including this wick was held by the supporter, and this supporter included this sheet-like split or the wick Have the grasping section which fits this sheet-like split in the point, and the location estranged from this grasping section is equipped with a hole. The checking device which makes it the description as a sheet-like split is made to fit in this grasping section, and this holddown member of the medium area of a sheet-like split and/or a termination area is fitted in this hole and it comes to fix.

[Claim 7] The checking device according to claim 1 or 6 which is the grasping section in which this grasping section has the configuration of opening S ** in a checking device according to claim 1 or 6.

[Claim 8] The checking device according to claim 1 or 6 which is the grasping section which has the configuration of the concave space S where this grasping section follows a slit, in a checking device according to claim 1 or 6.

[Claim 9] A checking device given in claim 1 thru/or any of 8 they are. [which is the sheet-like splits to which it comes to carry out the seal of the above-mentioned sheet-like split with a non-moisture permeability thin film]

[Claim 10] A checking device given in claim 1 thru/or any of 9 they are. [which is the sheet-like splits which come to back the above-mentioned sheet-like split with the sheet for reinforcement]

[Claim 11] The checking device according to claim 1 or 6 which is the range whose include angle theta of the wick to a supporter is 0 - 45 degrees.

[Claim 12] The checking device according to claim 1 or 6 which is the supporter in which the supporter holding the above-mentioned sheet-like split turns into from the sheet which carried out the laminating of the sheet made from plastics, hard paper, metal sheets, or those two sorts or more, and it comes to prepare even sequential two or more judgment apertures and audit windows.

[Claim 13] The checking device according to claim 1 or 6 which is the supporter in which it comes to prepare the continuation aperture for the supporter holding the above-mentioned sheet-like split consisting of a sheet which carried out the laminating of the sheet made from plastics, hard paper, metal sheets, or those two sorts or more, and performing one, or two judgments and checks or more.

[Claim 14] The checking device according to claim 12 or 13 which is the thing which all or a part of the above-mentioned supporters are non-moisture permeability, and comes to carry out a seal with transparence or a translucent sheet.

[Claim 15] A checking device given in claim 1 thru/or any of 14 they are. [whose above-mentioned checking device is a device of external checking]

[Claim 16] The checking device according to claim 15 whose above-mentioned checking device is a device for a diagnosis for facilities occult blood inspection, a pregnancy test, or ovulation inspection.

[Translation done.]

(51)Int.Cl.⁸

識別記号

F I

G 0 1 N 33/543

5 2 1

G 0 1 N 33/543

5 2 1

// G 0 1 N 31/22

1 2 1

31/22

1 2 1 F

33/52

33/52

B

審査請求 未請求 請求項の数16 F D (全 14 頁)

(21)出願番号 特願平9-220978

(22)出願日 平成9年(1997) 7月31日

(71)出願人 000160522

久光製薬株式会社

佐賀県鳥栖市田代大官町408番地

(72)発明者 滝沢 直人

佐賀県鳥栖市田代大官町408番地 久光製
薬株式会社内

(72)発明者 堤 信夫

佐賀県鳥栖市田代大官町408番地 久光製
薬株式会社内

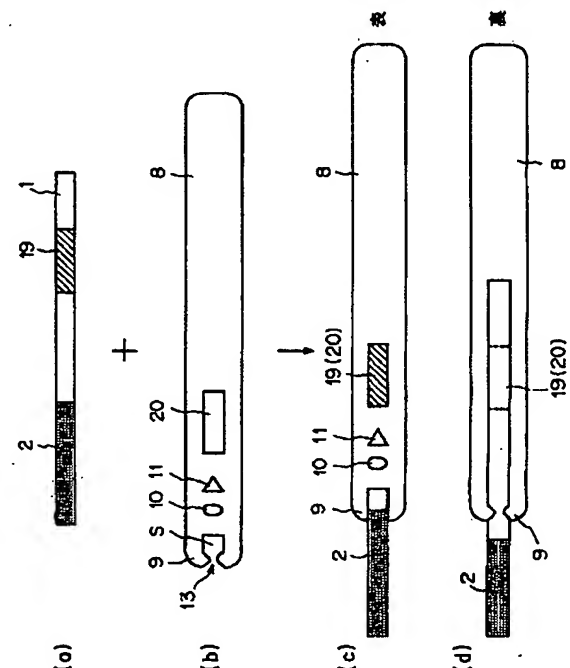
(74)代理人 弁理士 加茂 裕邦

(54)【発明の名称】 検査用デバイス

(57)【要約】

【課題】検査用デバイスにおいて、コンパクト且つ衛生的で、使用前及び使用時における取り扱いを容易にし、またデバイス構成材料の量を大幅に少なくしてコスト低減を図るとともに、使用済み廃棄物処理の問題等をも解決する。

【解決手段】毛細管現象によって被検溶液を移送できる材料で構成された一枚又は連結した複数枚のシート状細片からなり、その始端区域の始端部に被検溶液を含浸させるためのウイックを備えるとともに、該始端区域の終端部に移動性標識成分を含み、且つ中間区域の予め定められた位置に順次間隔を置いて固定、配置された一つ又は二以上の結合相手成分を含んでなる検査用デバイスであって、その使用時において、該ウイックを含めたシート状細片の幅より幅広に構成され保持体により保持するようにしてなる検査用デバイス。



【特許請求の範囲】

【請求項1】始端区域、中間区域及び終端区域を備え、毛細管現象によって被検溶液を移送できる材料で構成された一枚又は連結した複数枚のシート状細片からなり、該始端区域の始端部に被検溶液を含浸させるためのウィックを備え、かつ、該始端区域の終端部に移動性標識成分を含み、かつ、該中間区域の予め定められた位置に順次間隔を置いて固定、配置された一つ又は二以上の結合相手成分を含んでなる検査用デバイスであって、その使用時において、該ウィックを含めたシート状細片が保持体により保持され、該保持体が該シート状細片又はウィックを含めたシート状細片の幅より幅広に構成されるとともに、その先端部に該シート状細片を嵌挿する把持部を備えており、該把持部にシート状細片を嵌挿させるとともに、該把持部から離間した位置でシート状細片の中間区域及び／又は終端区域を保持体に固定するようにしてなることを特徴とする検査用デバイス。

【請求項2】請求項1記載の検査用デバイスにおいて、該把持部から離間した位置でシート状細片の中間区域及び／又は終端区域を保持体に固定する手段が両面粘着テープや接着剤等の接着によるものである請求項1記載の検査用デバイス。

【請求項3】請求項1記載の検査用デバイスにおいて、該把持部から離間した位置でシート状細片の中間区域及び／又は終端区域を保持体に固定する手段が該保持体に設けられた切り込み又は穴にシート状細片の中間区域及び／又は終端区域を嵌挿させることによるものである請求項1記載の検査用デバイス。

【請求項4】請求項1記載の検査用デバイスにおいて、該把持部から離間した位置でシート状細片の中間区域及び／又は終端区域を保持体に固定する手段が該保持体に設けられたわっかに対しシート状細片の中間区域及び／又は終端区域を嵌挿させることによるものである請求項1記載の検査用デバイス。

【請求項5】請求項1記載の検査用デバイスにおいて、該把持部から離間した位置でシート状細片の中間区域又は終端区域を保持体に固定する手段が保持体の幅方向の両側から一対の断面L字状又はJ字状の保持部材を設け、これにシート状細片の中間区域及び／又は終端区域を嵌挿させる（かかえ込ませる）ことによるものである請求項1記載の検査用デバイス。

【請求項6】始端区域、中間区域及び終端区域を備え、毛細管現象によって被検溶液を移送できる材料で構成された一枚又は連結した複数枚のシート状細片からなり、該始端区域の始端部に被検溶液を含浸させるためのウィックを、該中間区域及び／又は終端区域には固定部材を備え、かつ、該始端区域の終端部に移動性標識成分を含み、かつ、該中間区域の予め定められた位置に順次間隔を置いて固定、配置された一つ又は二以上の結合相手成分を含んでなる検査用デバイスであって、その使用時

において、該ウィックを含めたシート状細片が保持体により保持され、該保持体が該シート状細片又はウィックを含めたシート状細片の幅より幅広に構成されるとともに、その先端部に該シート状細片を嵌挿する把持部を備え、該把持部から離間した位置に孔を備え、該把持部にシート状細片を嵌挿させ、且つシート状細片の中間区域及び／又は終端区域の該固定部材を該孔に嵌挿して固定するようにしてなることを特徴とする検査用デバイス。

【請求項7】請求項1又は請求項6に記載の検査用デバイスにおいて、該把持部が開口Sの形状を有する把持部である請求項1又は請求項6記載の検査用デバイス。

【請求項8】請求項1又は請求項6に記載の検査用デバイスにおいて、該把持部がスリットに続く凹状空間Sの形状を有する把持部である請求項1又は請求項6記載の検査用デバイス。

【請求項9】上記シート状細片が不透湿性薄膜でシールされてなるシート状細片である請求項1乃至8の何れかに記載の検査用デバイス。

【請求項10】上記シート状細片が補強用のシートで裏打ちされてなるシート状細片である請求項1乃至9の何れかに記載の検査用デバイス。

【請求項11】保持体に対するウィックの角度 θ が0～45度の範囲である請求項1又は6記載の検査用デバイス。

【請求項12】上記シート状細片を保持する保持体がプラスチック製シート、硬質紙、金属製シート若しくはそれらの二種以上を積層したシートからなり、順次一つ又は二つ以上の判定窓と確認窓とが設けられてなる保持体である請求項1又は6記載の検査用デバイス。

【請求項13】上記シート状細片を保持する保持体がプラスチック製シート、硬質紙、金属製シート若しくはそれらの二種以上を積層したシートからなり、一つ又は二つ以上の判定と確認とを行うための連続窓が設けられてなる保持体である請求項1又は6記載の検査用デバイス。

【請求項14】上記保持体の全部又は一部分が不透湿性で且つ透明又は半透明のシートでシールされてなるものである請求項12又は13記載の検査用デバイス。

【請求項15】上記検査用デバイスが体外検査用のデバイスである請求項1乃至14の何れかに記載の検査用デバイス。

【請求項16】上記検査用デバイスが便潜血検査、妊娠検査又は排卵検査のための診断用デバイスである請求項15記載の検査用デバイス。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、唾液、血清、血漿、尿、便、羊水、或いはミルクなどの生物学的液体試料又はそれらの希釈液のような液体試料中に含まれる特定成分の有無又はその量的割合を検出、測定することに

より検査するためのデバイスに関し、より詳しくは生物学的液体試料又はそれらの希釈液のような液体試料中の特定成分と特異的に結合する移動性標識成分を用いることにより液体試料中の特定成分の有無やその量的割合を検出、測定するために用いる検査用デバイスであって、容易且つ簡便に使用できる検査用デバイスに関する。

【0002】

【従来の技術】固体粒子或多孔質体を配置したカラムや棒状、或いはシート状の細片等の形をした試験用具は簡便且つ迅速に使用できるため、工業的液体や生物学的液体のような各種液体試料の分析や診断に使用されている。これらのうち初期の段階の試験用具は液体吸収性の多孔性マトリックスからなるもので、その端部に含浸、吸収された被検液体試料をその毛細管作用を利用して浸透させ、カラムや細片等の途中に予め配置された発色性の指示薬等の応答を観察することにより、被検液体中における特定成分の有無や量的割合を検知し分析するものである。

【0003】その後、数種の試験反応を予め定められた順序で起こさせる試験用ストリップ（細片）も開発された。例えば米国特許第3,011,874号に記載の試験用ストリップにおいては、長手方向に順次複数の帯域を有し、その一態様例としては第1番目に液体試料中に浸漬するための空帯域（BLANK BAND）、続いて順次反応帯域（REACTION BAND）、ガス放出帯域（GAS LIBERATION BAND）、空帯域（BLANK BAND）、障害帯域（BARRIER BAND）及び指示帯域（INDICATOR BAND）という分割された紙片から構成されている。

【0004】この点、特開昭53-47894号公報においてはさらに改善された。ここには液体試料を長さ方向に毛細管現象によって移行させることができる材料で構成された細長い細片からなり、被検液体を適用する始端区域、中間区域及び終端区域を備えるとともに、該中間区域の予め定められた位置に永久的に固定、配置された試料受容区域を含み、毛細管現象によって展開液（液体試料）を移送できる材料からなるシート状細片を含む診断用デバイスが記載されている。この細片の材質としては炉紙、各種のフェルト、布、ゲル、高分子をはじめとする天然又は合成の物質からなるメンブレン或いはフィルムなどが使用される。

【0005】上記診断用のデバイスにおいては、予め定められた量の移動性の標識体及び固定形をした特異的結合手成分が細片中に間隔を置いてそれぞれの区画に包含させられている。使用に際しては展開液がその始端区域から細片中を長手方向に進むに従って試料と移動性標識体とが混合されて運ばれ、該固定された結合相手成分すなわちパートナー成分と接触し、その時、標識体及び試料中のリガンド（特定成分）が競争して結合相手成分と

結合する。首尾よく結合相手成分に結合した移動性標識体の部分は、該区画において固定されることとなり、その標識体により被検物質の有無或いはその量が検出される。

【0006】この種の診断用デバイスにおける被検液体を適用する始端区域には、常法に従い、尿などの被検液体の吸収を容易にするために適宜いわゆるウイック（液体吸収体、スポンジ、灯芯など）が設けられ、またその細片には必要に応じて補強用の支持細片（裏打ち部材）が設けられる。また特開昭61-145459号公報では、複数枚のシート（試料を適用するシートを含めると少なくとも3枚が必要とされる）をオーバーラップさせながら連結して作用領域が形成され、生物学的流体中の被分析物の検出や定量測定に用いられる固体診断デバイスが記載されている。この固体診断デバイスは、説明の仕方は異なるが、連結用シートとして少なくとも3枚以上が必要である点を除き、上記特開昭53-47894号公報に記載のものと基本的に同じものであり、しかもこれらの診断用デバイスは、携帯性や使用者の使用時における簡便さ、さらに衛生面などについては何も配慮されていない。

【0007】また特表平1-503174号公報には、上記と同種のシート状細片を不透湿性固体材料からなる箱型の中空ケーシング中に収容し、乾燥状態で保存されてなることを特徴とする分析試験装置が記載されている。この分析試験装置では、その使用前には試料付与用の露出されている多孔質部材にキャップを嵌め、使用時にキャップを外して該多孔質部材に試料を付与した後、さらにキャップを嵌め直して試験結果を観察するものである。しかし、このような分析試験装置では、箱型中空ケーシングとしているためかさ張るだけでなく、別途キャップが必要であるため使用材料が多く、コスト高となり、また試験に際してキャップの取り外しなど手間がかかり、更には使用済み廃棄物の量も多くなるなどの問題がある。

【0008】また、特開平5-87807号公報には、尿採取部、試薬部、基材部、判定部の複数の部材とこれら複数の部材を一体的に固定する固定部材を有し、さらに固定部材がスライド可能となる外側筒部材を備え、固定部材が外側筒部材内をスライドすることにより尿採取部あるいは判定部が外側筒部材より露出することを特徴とする妊娠検査具が記載されている。この妊娠検査具では、予め尿採取部と判定部が外側筒部材内に収納されており、尿を採取する場合は、固定部材を一方向にスライドさせることにより尿採取部を露出させ、さらに判定する場合は、固定部材を前記方向とは逆方向にスライドさせて判定部を露出させるものである。

【0009】しかし、特開平5-87807号公報のような妊娠検査具では、外側筒部材を使用し、また尿採取部、試薬部、基材部、判定部等の複数の部材を使用し、

さらにこれら複数の部材の側面及び底面を覆うことにより一体化する固定部材を使用しているため、カサ張るだけでなく、使用材料が多くコスト高となる。また尿を採取するために固定部材をスライドさせ、尿採取部を外側筒部材から露出させた後、次いで判定するためには、固定部材を持ち逆方向へスライドさせ判定部を露出させなければならない、不衛生的で、しかも操作が複雑である。

【0010】このほか特開平8-94617号公報には、ホルダの一侧にその基端部が挿入された棒状の尿吸収体と、前記ホルダ内に設けられるとともに、前記尿吸収体の基端部に連結された尿の診断を行う診断片を備え、前記ホルダに前記尿吸収体の基端部と前記診断片とを収容する凹部と、この凹部の上端部周縁縁に設けられたフランジ部とを有するトレーと、前記トレーのフランジ部に接着された透明フィルム部とを有する携帯用診断装置が記載されている。

【0011】上記携帯用診断装置においては、市販の診断装置ではホルダ全体がインジェクション成形等により成形されたプラスチック成形品で構成され、透視窓にも別途透明プラスチック部品が用いられていることから、製品のプラスチック材料の使用量が多く、使用後の廃棄物処理上好ましくない上にコストも高くなってしまうのを改善したというものである。また尿吸収体には発色性の尿濡れチェッカー部が配置され、尿の吸収如何を確認するようにされている。しかしこのような形式の携帯用診断装置では、始端部から終端部までの長さが短いため、これを実際に使用するに際して、その取扱上支障を来たし不便であるばかりでなく、尿吸収体を含むデバイス全体を別途硬質の包装材により保護する必要がある。

【0012】

【発明が解決しようとする課題】本発明においては、被検液体を適用する始端区域、中間区域及び終端区域を備えるとともに、該中間区域の予め定められた位置に永久的に固定、配置された一つ又は二以上の結合相手成分を含み、毛管現象によって被検液体を移送できる材料からなるシート状細片を含む検査用デバイスにおいて、別途シート状細片を保持するための保持体を設け、使用時においてシート状細片を簡易に保持させるようにすることにより、その必要長さを確保し、コンパクト且つ衛生的で、簡易且つ容易に使用でき、しかも従来における上記諸欠点を一挙に解決してなる検査用デバイスを提供することを目的とする。

【0013】

【課題を解決するための手段】本発明は、始端区域、中間区域及び終端区域を備え、毛細管現象によって被検溶液を移送できる材料で構成された一枚又は連結した複数枚のシート状細片からなり、該始端区域の始端部に被検溶液を含浸させるためのウイックを備えるとともに、該始端区域の終端部に移動性標識成分を含み且つ該中間区域の予め定められた位置に順次間隔を置いて固定、配置

された一つ又は二以上の結合相手成分を含んでなる検査用デバイスであって、その使用時において、該ウイックを含めたシート状細片が保持体により保持され、該保持体が該シート状細片又はウイックを含めたシート状細片の幅より幅広に構成されるとともに、その先端部に該シート状細片を嵌挿する把持部を備えており、該把持部にシート状細片を嵌挿させるとともに、該把持部から離間した位置でシート状細片の中間区域及び／又は終端区域を保持体に固定するようにしてなることを特徴とする検査用デバイスを提供する。

【0014】また、本発明は、始端区域、中間区域及び終端区域を備え、毛細管現象によって被検溶液を移送できる材料で構成された一枚又は連結した複数枚のシート状細片からなり、該始端区域の始端部に被検溶液を含浸させるためのウイックを、該中間区域及び／又は終端区域には固定部材を備えるとともに、該始端区域の終端部に移動性標識成分を含み、且つ該中間区域の予め定められた位置に順次間隔を置いて固定、配置された一つ又は二以上の結合相手成分を含んでなる検査用デバイスであって、その使用時において、該ウイックを含めたシート状細片が保持体により保持され、該保持体が該シート状細片又はウイックを含めたシート状細片の幅より幅広に構成されるとともに、その先端部に該シート状細片を嵌挿する把持部を備え、該把持部から離間した位置に孔を備え、該把持部にシート状細片を嵌挿させ、且つシート状細片の中間区域及び／又は終端区域の該固定部材を該孔に嵌挿して固定するようにしてなることを特徴とする検査用デバイスを提供するものである。

【0015】

【発明の実施の形態】本発明の検査用デバイスは、毛細管作用又はクロマトグラフィー作用（本明細書中、両者を含めて適宜毛細管現象、毛細管作用等と指称する）によって展開液すなわち被検溶液を移送できる材料からなる一枚のシート状細片又は連結した複数枚のシート状細片とこれを支持する支持体を含んで構成される。シート状細片は被検溶液を適用する始端区域、中間区域及び終端区域を備えるとともに、該中間区域の予め定められた一つ又は二つ以上の位置にそれぞれ永久的に固定、配置された結合相手成分を含み、その被検液体を適用する始端区域には被検溶液を含浸させるための溶液吸収体すなわちウイックが当接される。なお始端区域、中間区域及び終端区域とはシート状細片における相対的な位置関係を指称したものである。

【0016】シート状細片における該始端区域のウイックが当接されている部位と相対する側には移動性の標識成分又はトレーサー（本明細書中、適宜移動性標識成分という）が配置されている。なお、移動性標識成分の配置箇所は中間区域の始端区域側であってもよい。移動性標識成分は、液体試料中の特定成分と抗原-抗体反応により特異的に結合する成分からなり、常温固体で水やア

ルコール等の溶媒に可溶であるか又はこれら溶媒により毛細管中を移動可能な物質、例えば金や銀、或いはセレンのような金属又は無機粒子、フルオレセイン、ローダミンのような蛍光標識、赤血球、ラテックス粒子、着色又は有色ラテックス粒子のような色素標識、 β -ガラクトシダーゼ、アルカリフォスファターゼ、ペルオキシダーゼのような酵素標識、或いはそれらの混合体などで標識したものが挙げられ、これらは表面処理によりモディファイされたものでもよい。これら移動性標識成分は試料溶液の含浸時に試料液体に伴われて移動される。また、中間区域には試料溶液中の該特定成分、或いは移動性標識成分と特異的に結合する一つ又は二つ以上の成分が順次間隔を置いて永久的に固定され、配置されている。

【0017】ウィックに対して被検溶液（＝試料溶液）を含浸させると、毛細管現象により浸透し、被検溶液中の一種又は二種以上の特定成分が途中に配置されている移動性標識成分と特異的に結合する。試料溶液は①被検溶液中の一種又は二種以上の特定成分（第一の特定成分、第二の特定成分、第三の特定成分・・・）と特異的に結合した移動性標識成分と②無結合の移動性標識成分とを伴いながら中間区域の第一の結合相手成分の箇所に至り、①標識成分と結合した第一の特定成分が第一の結合相手成分と例えば抗原-抗体反応（サンドウィッチ法など：この場合の抗原とは第一の特定成分を示し、抗体とは第一の結合相手成分を示す）により結合して標識成分を固定し、集積させることにより第一の特定成分の有無や量的割合などが検知される。なお、被検溶液中に第一の特定成分が含まれていないか所定量以下のときは例えば無と検知される。

【0018】次に試料溶液は、残余のすなわち①第一の特定成分以外の特定成分（第二の特定成分、第三の特定成分・・・）と特異的に結合した移動性標識成分と②無結合の移動性標識成分とを伴いながら中間区域の第二の結合相手成分の箇所に至る。ここで①標識成分と結合した第二の特定成分が第二の結合相手成分と例えば抗原-抗体反応により結合して標識成分を固定し、集積させることにより第二の特定成分の有無や量的割合などが検知される。なお、被検溶液中に第二の特定成分が含まれていないか所定量以下のときは例えば無と検知される。

【0019】以降、上記と同様にして第三の特定成分、第四の特定成分・・・の有無や量的割合などが検知された後、試料溶液は②無結合の移動性標識成分を伴いながら最終の結合相手成分の箇所に至り、ここで無結合の移動性標識成分が最終の結合相手成分と例えば抗原-抗体反応（この場合の抗原とは移動性標識成分を示し、抗体とは最終の結合相手成分を示す）により特異的に結合することにより、標識成分を固定、集積させることにより、以上の一連の試験が終了したことが確認される。なお、試料溶液中検査しようとする特定成分が一種である

場合には、中間区域には第一の結合相手成分と第二の結合相手成分とが配置され、第一の結合相手成分の箇所では該特定成分の有無や量的割合などが検知され、第二の結合相手成分の箇所では試験が終了したこと及び／又は試験が正確に実施されたことが確認される。

【0020】本発明におけるシート状細片としては、溶媒（水、アルコール、尿その他の体液等）及び被検成分が浸透可能な多孔質又は毛細管構造を有し、被検溶液が展開でき且つ移動性標識成分が移動し得る材料であれば使用でき、各種材質のメンブレン或いはフィルムで構成される。その例としては各種炉紙、クロマトグラフィー用紙などのシート、各種のフェルト、織布や不織布などの布、ガラス繊維などが挙げられるが、これらのうちより好ましくは有機多孔質体が用いられる。この例としてはセルロースなどの天然繊維、セルロースアセテートなどの半合成繊維やニトロセルロースなどのセルロース誘導体、ポリエチレン、ポリプロピレン、ナイロン、ポリエステルなどの合成繊維などで形成された繊維集合体、多孔質ポリプロピレン、多孔質ポリスチレン、多孔質ポリメタクリル酸メチル、多孔質ナイロン、多孔質ポリスルホン、多孔質フッ素樹脂、親水性基を導入されたフッ化ポリビニリデン等の多孔質合成樹脂などを挙げることができる。

【0021】これら材質からなるメンブレン或いはフィルムすなわちシート状細片は、被検溶液を適用する始端区域、中間区域及び終端区域が備えられる。該始端区域には移動性標識成分が配置され、該中間区域の予め定められた位置には順次第一の結合相手成分、第二の結合相手成分、第三の結合相手成分・・・がそれぞれ永久的に固定、配置される。そして第一の結合相手成分、第二の結合相手成分、第三の結合相手成分が配置された各箇所ではそれぞれ被検溶液中の特定成分の有無又は量的割合が判定、検査され、最終端の結合相手成分が配置された箇所では検査が終了したこと及び／又は試験が正確に実施されたことが確認される。

【0022】本発明の検査用デバイスは、その使用時に、該ウィックを含めたシート状細片が保持体により保持される。シート状細片には順次、移動性標識成分、第一の結合相手成分、第二の結合相手成分、第三の結合相手成分・・・が配置され、それら結合相手成分が配置された各箇所において被検成分の有無又は量的割合などの判定並びに検査終了及び／又は試験が正確に実施されたことが確認されるが、保持体にはこれら箇所に対応して一つ又は二つ以上の判定窓及び確認窓が設けられる。また保持体はシート状細片又はウィックを含めたシート状細片の幅より幅広に構成され、その先端部に該シート状細片を嵌挿する開口把持部を備えている。そして該把持部にシート状細片を嵌挿させ、該把持部から離間した位置でシート状細片の中間区域及び／又は終端区域を保持体に固定させる。本明細書中、「中間区域及び／又は終

端区域」とは、両区域にまたがる場合を含む意味である。

【0023】上記固定は、そのような固定ができる適宜の手法を採ることができるが、その好ましい態様としては、例えば(A)シート状細片と保持体を両面粘着テープや接着剤(含:糊)等により固定する、(B)保持体に切り込みを入れるか、穴を設け、これにシート状細片を嵌挿してはさみ込んで固定する、(C)保持体に「わっか」を設け、これにシート状細片を嵌挿して固定する、(D)、(C)の変形態様として、保持体の幅方向の両側から一対の断面L字状或いはJ字状の保持部材を設けて、これにシート状細片を嵌挿して(かかえ込ませて)固定する、(E)保持体に孔(穴)を設けるとともに、これに対応してシート状細片に固定部材を設け、該固定部材を該孔に嵌挿させて固定する等の手法を挙げることができる。

【0024】本発明の検査用デバイスは、保持体に保持されて使用されるが、一例として、上記(E)の場合におけるその保持の仕方について述べると、保持体の該把持部にシート状細片又はウイックを含めたシート状細片を嵌挿させるとともに、シート状細片の中間区域及び/又は終端区域の該固定部材を該孔に嵌挿することにより固定される。この準備を経た後、ウイックの部分に被検溶液を含浸させるが、保持体には、シート状細片中の第一の結合相手成分、第二の結合相手成分、第三の結合相手成分・・・が配置された箇所に対応して一つ又は二つ以上の判定窓及び確認窓が設けられているので、これら判定窓及び確認窓を見ることにより被検溶液中の所望検査成分の有無或いは量的割合が検査される。

【0025】保持体の材料はシート状細片を保持し得る材質であれば特に限定はなく、例えば各種プラスチック製のシート(プラスチックシート)や硬質紙、アルミ製の金属(合金を含む)製シート、例えば異質又は同質の複数の紙を張り合わせ(貼り合わせ)た複層紙、プラスチックシートと紙とを張り合わせ(貼り合わせ)たもの、紙と金属製シートを張り合わせ(貼り合わせ)たもの、プラスチックシートと紙と金属製シートを張り合わせ(貼り合わせ)たもの、紙に防水用等のコーティングを施したものなどにより構成される。

【0026】本発明のデバイスによって検出、測定できる被検成分としては唾液、血清、血漿、尿、便、羊水、或いはミルクなどの生物学的液体試料又はそれらの希釈液のような液体試料中に含まれる各種成分が挙げられる。その例としては、例えばジランチン、ジゴキシン、モルフィン、ジギトキシン、バルビツール酸塩類、カテコールアミン類、グルテチミン、コカイン、ヘモグロビン、ジフェニルヒダントイン、トランスフェリン、メルボマメート、ベンズジアゾシクロヘプタン類、フェノチアジンのような薬剤、ピオチン、ビタミンB群、ビタミンA、ビタミンD類、ビタミンE、ビタミンK、葉

酸、アスコルビン酸のようなビタミン類、チロキシン、インシュリン、絨毛性ゴナドトロピン、黄体形成ホルモン、トリヨードチロニン、エストリオール、テストステロン、アンドロステロン、エクイレニン、エストロン、プロゲステロン、プログネロン、コーチゾール、17-ヒドロキシデオキシコルチコステロン、アルドステロンのようなホルモン類、結合グロブリン、アビジン、内因子及びトランスコバラミンのような結合タンパク質類、細菌、プロトゾア、カビ、ウイルス、高等動物に由来する各種細胞、各種殺虫剤、殺菌剤、線虫撲滅剤、廃液又は工業的液体中の各種有機及び無機成分などを挙げることができる。これらのうち例えばヘモグロビン、トランスフェリンの場合は便潜血検査のための診断用デバイスとして、絨毛性ゴナドトロピンの場合は妊娠検査のための診断用デバイスとして、また黄体形成ホルモンの場合には排卵検査のための診断用デバイスとして用いられる。

【0027】

【実施例】以下、図面に基づき本発明をさらに詳しく説明するが、本発明がこれら実施例に限定されないことはもちろんである。図1～図12は本発明の検査用デバイスの実施例を示す図である。なお、以下においては、判定窓を一つ設ける場合について述べているが、判定窓を二つ以上設ける場合についても同様である。また、固定する手段についても、1箇所のみを設ける場合について述べているが、2箇所以上設ける場合も同様である。

【0028】図1は、本発明で用いるシート状細片の概略を示す図である。図1(a)はその平面図、図1

(b)は図1(a)中A-A線に沿う横断面図、図1

(c)～(d)はこれに関連する態様例で、図1(b)と同様横断面図として示している。図1(e)は裏面図である。図1(a)～(e)において、1はデバイス本体、2はウイックである。シート状細片1は一枚又は複数枚のシート状細片(前述のとおり各種炉紙、織布や不織布などの布、フィルム、メンブレン、等:以下これらを含めて適宜メンブレンとも指称する)からなる。

【0029】メンブレン1の幅については、特に限定はないが、好ましくは2～30mm程度、より好ましくは3～15mm程度で構成される。メンブレン1の長さについては、好ましくはメンブレン1から延長したウイック2の部分をも含めて50～200mm程度、より好ましくは80～150mm程度に構成される。

【0030】メンブレン1には順次移動性標識成分(被検溶液中の特定成分と特異的に結合する)3、永久的に固定された第一の結合相手成分(標識成分と特異的に結合した被検溶液中の特定成分と特異的に結合する)4、永久的に固定された第二の結合相手成分(被検溶液に伴われてくる移動性標識成分と特異的に結合する)5が配置されている。なお固定結合相手成分は、図示の例では間隔を置いて二つ配置しているが、検査しようとする被検

溶液中の特定成分の数に応じて三つ以上の結合相手成分を配置し、複数の被検成分を同時に検出、分析することができる。

【0031】ウイック2は、例えば濾紙、各種材質からなるスポンジ、多孔質のセルロースその他の水性溶液吸収性の物質で構成される。ウイック2は、メンブレン1の始端部分に当接、固定される。またメンブレン1の裏面を液体不浸透性の薄膜でシールすることでメンブレン1自体を保護し、デバイス使用時等において被検液体がふりかかるのを回避することができる。図1(c)～(d)中、符号6がそのシール用薄膜を示している。この場合、メンブレン1の裏面に加え、両側面についても液体不浸透性の薄膜でシールするようにしてもよい。メンブレン1には、さらに必要に応じて補強用の支持細片すなわち裏打ち部材が設けられる。図1(d)中符号7はその裏打ち部材である。この裏打ち部材7は、上記のようにメンブレン1の裏面をシールする場合には、そのシール面に対して例えば貼付することにより行うことができる。

【0032】以上がシート状細片の基本形であるが、これらのほか各種変形態様で使用される。図2はそのうち幾つかの態様例を示す図である。図2(a)はメンブレン1をウイック2の全長にわたって延長した態様、図2(b)はメンブレン1及びシール用薄膜7をウイック2の全長にわたって延長した態様であり、図2(c)はメンブレン1及びシール用薄膜6に加え、裏打ち部材7をウイック2の全長にわたって延長した態様である。

【0033】本発明の検査用デバイスは、その使用時においてシート状細片又はウイックを含めたシート状細片が保持体により保持される。図3は該保持体の概略を示す図である。図3(a)は平面図、図3(b)は側面図、図3(c)は一部拡大図である。図3中、8は保持体であり、9はその端部に設けられた(シート状細片を把持するための)把持部である。図示のとおり、把持部9には開口Sが構成されている。開口Sはシート状細片を嵌挿して把持するためのものである。このため開口Sの幅〔図3(c)中、x参照〕はシート状細片の幅と略々同じか、大きく構成され、シート状細片は開口Sを通して嵌挿され把持される。

【0034】また、10は判定窓、11は確認窓であり、これら判定窓10及び確認窓11は、シート状細片を保持体8にセットした時点において、シート状細片中に永久的に固定された、前述第一の結合相手成分(標識成分と特異的に結合した被検溶液中の特定成分と特異的に結合する)4及び永久的に固定された第二の結合相手成分(被検溶液に伴われてくる移動性標識成分と特異的に結合する)5の配置箇所に対応する箇所に配置される。判定窓10及び確認窓11は別個の窓タイプとする場合のほか、図3(d)中、符号12(10, 11)として示すように連続した窓タイプとしてもよい。

【0035】上記のように別個の窓タイプとする場合又は連続した窓タイプとする場合の何れの場合にも、少なくともそれら窓部分を透明又は半透明のフィルム(シート)などでシールすることにより、それら窓からの被検液の侵入を防ぐことができる。すなわち、透明シート又は半透明シートでシールしておくことにより、本デバイスの使用時に、ウイック部分に被検液をかける際(或いは含浸させる際)などにおいて、被検溶液が飛散すること等により、それら窓から被検溶液が入るのを防ぐことができる。これによって飛散被検溶液等による悪影響を防止し、検査用デバイスとしての信頼性を損なうのを防ぐことができる。そしてこの点は、本発明における他の態様の保持体についても同様である。

【0036】図4は、該保持体の他の態様の概略を示す図である。図4(a)は平面図、図4(b)は一部拡大図である。この態様ではその端部の(シート状細片を把持するための)把持部9にスリット13が設けられている。図示のとおり、把持部9は相対する側からJ字状、或いはL字状等の形状で臨ませた両部分間にスリット13を有し、該スリット13に続き凹状空間Sが構成されている。ここで、スリット13の幅はシート状細片(メンブレン)の厚さと同じかより大きく構成される。しかし(柔軟性のある保持体であれば)シート状細片(メンブレン)より小さくてもよい。これらスリット13及び凹状空間Sはシート状細片を把持するためのもので、シート状細片はスリット13を通して嵌挿され、凹状空間Sで把持される。また判定窓10、確認窓11が設けられる点等については上記図3の態様の場合と同じである。また図3(d)に示すように、判定窓10と確認窓11は連続した窓タイプとし、判定窓兼確認窓用の孔12(10, 11)としてもよい。図4(c)はこの態様を示している。また、判定箇所が複数である場合、複数の判定窓に代えて、これらを1つの連続窓とし、これとは別に確認窓を設けてもよく、それら全部の窓を1つの連続窓としてもよい。

【0037】シート状細片は保持体8の空間S(開口把持部)に嵌挿された後、保持体8に固定される。この固定はシート状細片におけるウイックと相対する側の中間区域及び/又は終端区域の部分を保持体8における確認窓11以降の箇所固定することにより行われる。その固定の好ましい態様例については、前記(A)～(E)として述べたとおりである。

【0038】図5はこれらのうち固定態様(A)～(D)の具体例を示す図である。図5(a)は、シート状細片と保持体を粘着テープや接着剤等で固定する態様であり、符号14として示す部分が固定箇所である。この固定には例えば両面粘着テープや片面粘着テープ、或いは接着剤(含：糊)などが使用されるが、この場合、保持体又はシート状細片のうちの一方の当該部分に粘着テープなどを予めセットしておき、固定時に他の一方を

当接するようにしてもよい。

【0039】図5(b)は保持体に切り込みを入れ、これにシート状細片を嵌挿してはさみ込んで固定する態様である。図5(b)中、符号15が切り込みであり、図5(b)の右側の図に示すとおり、この切込み15に対してシート状細片1を嵌挿してはさみ込み、これによって固定する。図5(b)中に示すzの幅は切込み15が細いスリット(一本の直線状スリット)となるようにしても、ある程度幅を持たせた開口としてもよい。なお、図5(b)中左側の図は保持体8の左側の部分を示し、当該右側の図はその要点部分を縮小して示している。

【0040】図5(c)は保持体に「わっか」を設け、これにシート状細片を嵌挿して固定する態様である。図5(c)中、符号16が「わっか」であり、このわっか16に対してシート状細片1を嵌挿して固定する。わっか16は図5(c)には幅広に示しているが、細くてもよい。また、図5(c)中、シート状細片1の幅を幅広く示しているが、これは当該固定態様の要点部分を示すためのもので、シート状細片1の幅は既述のとりの寸法で構成される。また、わっか16は保持体8の幅方向両端側から設けてもよく、その幅方向の途中の両側から設けてもよい。これらの点は、下記図5(d)の態様の場合も同様である。

【0041】図5(d)は、図5(c)に示す態様の変形態様として、保持体の幅方向の両側から一対の断面L字状又はJ字状の保持部材を設け、これにシート状細片を嵌挿して(抱え込ませて)固定する態様である。図5(d)中、符号17、18として示す部分が一対の断面L字状、或いはJ字状の保持部材であり、シート状細片1は当該一対の断面L字状、或いはJ字状の保持部材に嵌挿されて(抱え込まれて)固定される。以上、図5(a)~(d)の態様では、シート状細片としては図1~図2に示すようなシート状細片が用いられ、保持体としては図3~図4に示すような保持体が用いられる。

【0042】次に、前記(E)の態様、すなわち保持体に孔(穴)を設けるとともに、これに対応してシート状細片に固定部材を設け、該固定部材を該孔に嵌挿させて固定する態様の場合には、シート状細片に固定部材を設けるとともに、保持体には孔(穴)を設けておく必要があるが、まず図6~図7は当該固定態様(E)におけるシート状細片に固定部材を設ける態様例を示す図である。

【0043】図6(a)はその平面図、図6(b)は、図6(a)中A-A線に沿う横断面図、図6(c)~(d)はこれに関連する態様例で、図6(b)と同様横断面図として示している。図6(e)は裏面図である。図6(a)~(e)は、固定部材を設ける点を除き、図1(a)~(e)に対応しており、寸法等についても同様である。メンブレン1には固定部材19が設けられている。固定部材19は、後述保持体8に穿設された孔2

0に嵌合され、メンブレン1を保持体に対して固定する。固定部材19としてはその固定目的を達し得る材質、例えばプラスチック、紙、硬質ゴム等を用いるが、多孔性材料、例えば硬質ないし半硬質のスポンジ、各種繊維や布などで構成すれば、ウイックに適用され含浸される被検溶液の吸引促進作用をもたせることができる。この点は以下に述べる固定部材19についても同様である。

【0044】図6の態様のほか、各種変形態様で使用されるが、図7はそのうち幾つかの態様例を示す図である。図7(a)はメンブレン1をウイック2の全長にわたって延長した態様、図7(b)はメンブレン1及びシール用薄膜6をウイック2の全長にわたって延長した態様である。また裏打ち部材8を適用する場合には、図示してはいないが、メンブレン1、シール用薄膜6及び裏打ち部材7をウイック2の全長にわたって延長してもよい。図7(c)はメンブレン1を固定部材19の端部又はその近辺までとした態様である。シール用薄膜6を適用する場合には、図示してはいないが、メンブレン1及びシール用薄膜6を固定部材19の端部又はその近辺までとしてもよく、この点、さらに裏打ち部材7を適用する場合についても同様である。

【0045】図7(d)はメンブレン1をウイック2の全長にわたって延長し且つ固定部材19の端部又はその近辺までとした態様である。シール用薄膜6を適用する場合には、メンブレン1及びシール用薄膜6をウイック2の全長にわたって延長し且つ固定部材19の端部又はその近辺までとしてもよく、この点さらに裏打ち部材7を適用する場合についても同様である。図7(e)は固定部材19をメンブレン1の裏側に配置した態様である。シール用薄膜6や裏打ち部材7を適用する場合には、図示してはいないが、これらシール用薄膜6や裏打ち部材7を上記と同様に設けることができる。またこの場合、メンブレン1、シール用薄膜6や裏打ち部材7の長さについても上記と同様にすることができる。図7

(e)の態様及びこれに関連する態様は、これを固定するための前述「わっか」、「わっかの変形」、「保持体の幅方向に設けられた切込み」及び「穴」にしっかり固定するときも有用である。

【0046】次に、図8は、図6~図7に示すようなシート状細片の固定部材に対応して、保持体に孔(穴)を設ける態様例を示す図である。図8(a)は平面図、図8(b)は裏面図、図8(c)は側面図、図8(d)は一部拡大図である。図8は、図4に示すものと対応するもので、図4と共通する部分には同じ符号を付している。ここでは把持部9をスリット13に続く凹状空間Sを構成した場合を示しているが、図3(a)~(d)に示すような構成としてもよい。すなわち図3に示すように開口Sを設ける場合についても同様であり、また図3(d)に示すように、判定窓10及び確認窓11を連続

した窓タイプ12(10, 11)とする点についても同様である。

【0047】図6～図7に示すようなシート状細片の固定部材19に対応して、図8中符号20として示す孔

(穴)が設けられ、ここにシート状細片の固定部材19が嵌挿される。図8(d)は保持体8の一部を拡大して示した図である。図8(d)中符号yとして示す幅は、保持体8の把持部9に形成される凹状空間Sにおける保持体の長手方向の幅である。後述のとおり、シート状細片は、凹状空間Sを有するシート状細片用の把持部9の作用及び固定部材19が孔20に嵌挿されることにより、保持体に対して途中から折曲げられて(斜め上へそり上がって)、角度 θ を形成するが、当該幅yを選んで予めセットしておくことで、シート状細片のウイック部分の傾斜角度 θ を所望角度とすることができる。

【0048】図9は、シート状細片を使用するに際して、これを保持体にセットする態様を示す図である。図9(a)はシート状細片の平面図、図9(b)は保持体の平面図である。既述のとおり、保持体のスリット13の幅は予めシート状細片の厚さより大きく構成されているので、スリット13に対してシート状細片を幅方向に移動させることにより、シート状細片をスリット13を通して凹状空間Sに容易に嵌挿することができる。また、スリット13の幅がシート状細片の厚さより同じか小さくても、柔軟性のある把持部材であれば、シート状細片をスリット13に通し凹状空間Sに容易に嵌挿できるため、この場合には、スリット13の幅をシート状細片の厚さより同じか小さくしてもよい。

【0049】上記嵌挿に続き、保持体とシート状細片とを面平行にし(面的に平行にし)、次いでシート状細片の固定部材19を保持体の長方形の孔20に嵌挿させることにより固定しセットする。なお、以上の操作はスリット13に対してシート状細片を幅方向に移動させながら、凹状空間S内で保持体とシート状細片とを面平行にするようにしてもよい。シート状細片は固定部材19が長方形の孔20に嵌挿されることで保持体に固定されセットされる。図9(c)はセット後における平面図(表面を示す図)であり、図9(d)はその裏面を示している。

【0050】図10は上記固定、セット時における立体的状態を説明する図である。図10(a)は平面図[図9(c)と同じ]であるが、図10(b)は、図10(a)のB-B線断面図、図10(c)は側面図である。図示のとおり、シート状細片は、凹状空間Sを有するシート状細片用の把持部9の作用及び固定部材19が長方形の孔20に嵌挿されることにより、保持体に対して斜め上へそり上がり、角度 θ を形成している。本デバイスを使用するに際しては、この状態で保持体8のウイック2と相対する側を把持しながら、被検溶液をウイック2から吸収させ含浸させる。

【0051】本デバイスにより例えば尿中の成分を検査する場合、被検溶液としての尿をその放尿時にウイック2に対して直かにかけやすくなり、この点洋式トイレ、和式トイレ等を問わず同様である。このように本デバイスは非常に便利且つ簡易であり、機能的で、しかも衛生上も優れている。特に、上記のとおりウイック2の部分が保持体に対して角度 θ を有していることから、それらの利点(便利性、簡易性、機能性、衛生性等)がさらに増強され、改善されている。その角度 θ の設定は、シート状細片用の把持部9で形成される開口又は凹状空間Sにおける保持体の長手方向の幅y[図3(c)、図4(b)、図8(d)参照)を選んで予めセットしておくことにより容易に行うことができる。例えば、その幅yを大きくすることで角度 θ を緩くし、逆にその幅yを小さくすることにより角度 θ を急峻にすることができる。

【0052】本発明に係る検査用デバイスにおいては、保持体に対するウイックの角度 θ は0～45度の範囲で選択でき、好ましくは1～30度、より好ましくは3～20度である。本検査用デバイスは、ウイック部分に被検溶液をかけた後、(毛細管作用により被検液の浸透が進み、反応を待つ間)しばらく放置しておく必要があるが、その際ウイック部分を上にして[すなわち図5

(a)や図10(b)～(c)に示す状態で]床等の平面上に放置することができるため、ウイックが床等につかず、被検液をたらすことなく放置することができる。しかもその際、毛細管作用に加えて重力の作用も加わるため、メンブレン1中でより迅速に被検溶液の浸透が進み、より迅速に判定でき、より迅速に検査を終了することができる。そして以上の点は、本発明に係る検査用デバイスの何れの態様においても同様である。

【0053】本発明の検査用デバイスの長さは、図10の状態としたときに80～400mm程度、好ましくは100～300mm程度、さらに好ましくは120～230mm程度となるようにする。前述のとおりメンブレン1の長さについては、好ましくはメンブレン1から延長したウイック2の部分をも含めて50～200mm程度、より好ましくは80～150mm程度に構成される。このため保持体自体の長さを少なくともそれ以上とすればデバイス使用時における取り扱いが格段に容易となり、これによる検査をきわめて衛生的に行うことができる。また、前述のとおりメンブレン1を保持する保持体の幅は、例えば10～40mmというように、メンブレン1の幅に比して相対的に大きく構成される。これら寸法については本発明における他の態様の保持体の場合についても同様である。

【0054】本検査用デバイスを使用するに際しては、ウイック2に被検溶液を含浸させると、被検溶液がメンブレン1中を毛細管作用により浸透し、まず移動性標識成分3が配置された位置に至る。ここで被検溶液中の特定成分が移動性標識成分3と例えば抗原-抗体反応によ

り特異的に結合する。次いで被検溶液は (A) 該特定成分と特異的に結合した移動性標識成分と (B) 特定成分と結合しない残余の移動性標識成分 3 を伴いながら、永久的に固定、配置された第一の結合相手成分 4 の箇所に至る。ここで (A) 移動性標識成分と結合した該特定成分が第一の結合相手成分と結合して標識粒子 3 が固定されて集まるが、これによる標識成分による色調変化を判定窓 10 で観察することにより特定成分の有無又は量的割合が検知される。

【0055】被検溶液はさらに第二の結合相手成分の箇所 5 に至り、ここで (B) 特定成分と結合しない残余の移動性標識成分 3 が第二の結合相手成分と特異的に結合して標識粒子 3 が固定されて集まるが、これによる標識成分による色調変化を確認窓 11 で観察することにより検査が終了したことが確認される。一方上記において被検溶液中に特定成分が存在しない場合には、被検溶液は (B) 特定成分と結合しない移動性標識成分 3 を伴って第一の結合相手成分 4 の箇所を通過して第二の結合相手成分の箇所 5 に至る。ここで (B) 移動性標識成分 3 が第二の結合相手成分と特異的に結合して標識粒子 3 が固定されて集まり、検査が終了したことが及び／又は試験が正確に実施されたことが確認される〔この場合には、検査の結果特定成分がない（或いは特定成分があっても量的割合が少ない）ことが確認される〕。

【0056】以上のほか、保持体の形状としては各種形状に構成できる。図 11～図 12 はその幾つかの態様を示す図である。図 11 (a)～(b) はシート状細片の把持部 9 の各種態様例である。図 11 (c) は判定窓及び確認窓を把持部 9 に対してより離れた位置に配置した態様例であり、この場合にはシート状細片中の第一の結合相手成分 4 及び第二の結合相手成分 5 はこれらに対応する位置となるようにされる。図 11 (d)～(e) は孔 20 の形状を矩形状、或いは楕円形状とした態様例であり、これらの場合にはシート状細片の固定部材 19 の形状もそれら形状に対応した形状とされる。

【0057】また保持体の使用時把持部（使用時に手に持つ部分等）は短冊形のほか、適宜の形状とされる。図 12 (a)～(c) はその二、三の例である。以上保持体に関する図 11～図 12 の態様は、把持部 9 にスリット 13 を設けることなく、図 3 に示すように開口 S として構成する場合についても同様であり、また、シート状細片の保持体 8 への固定を、固定部材 19 及び孔 20 を設けることなく、図 5 に示すような手法で行う場合についても同様である。

【0058】

【発明の効果】本発明に係る検査用デバイスは、コンパクトで且つ携帯性に優れ、取り扱いがきわめて容易であり、機能的でしかも衛生的である。またデバイス構成材

料の使用量を大幅に少なくできるため、その分コスト低減を図ることができるだけでなく、使用済み廃棄物処理の問題をも解決することができるなど各種有効な優れた利点、効果が得られる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明で用いるシート状細片の概略を示す図。

【図 2】シート状細片の幾つかの態様例を示す図。

【図 3】本発明で用いる保持体の概略を示す図。

【図 4】本発明で用いる保持体の他の態様の概略を示す図。

【図 5】保持体に対するシート状細片の固定態様を示す図。

【図 6】シート状細片に固定部材を設ける態様例を示す図。

【図 7】シート状細片に固定部材を設ける態様例を示す図。

【図 8】図 6～図 7 に示すようなシート状細片の固定部材に対応して、保持体に孔（穴）を設ける態様例を示す図。

【図 9】シート状細片を使用するに際して、これを保持体にセットする態様を示す図。

【図 10】保持体に対するシート状細片の固定、セット時における立体的状態を説明する図。

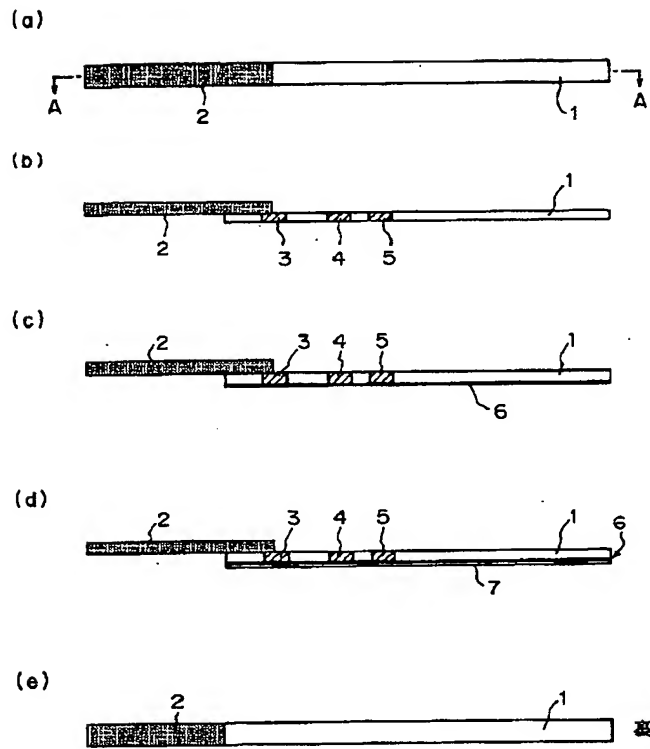
【図 11】保持体の各種態様を示す図。

【図 12】保持体の各種態様を示す図。

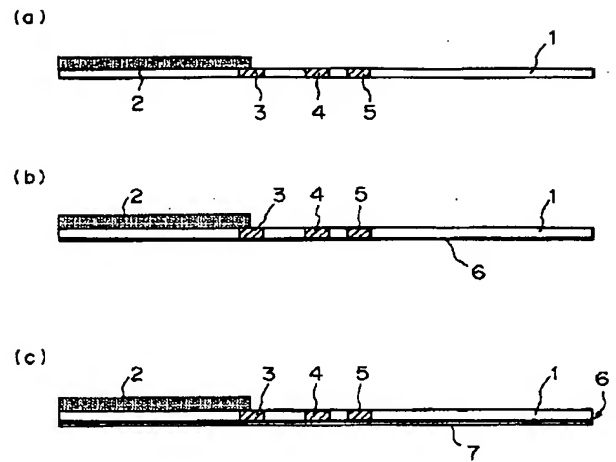
【符号の説明】

- 1 メンブレン
- 2 ウイック
- 3 移動性標識成分
- 4 永久的に固定された第一の結合相手成分
- 5 永久的に固定された第二の結合相手成分
- 6 シール用薄膜
- 7 裏打ち部材
- 8 保持体
- 9 保持体の端部に設けられた（シート状細片を把持するための）把持部
- S 開口
- 10 判定窓
- 11 確認窓
- 12 判定窓兼確認窓用の連続した窓
- 13 スリット
- 14 固定箇所
- 15 切り込み
- 16 わっか
- 17、18 一对の断面 L 字状の保持部材
- 19 固定部材
- 20 保持体 8 に穿設された孔

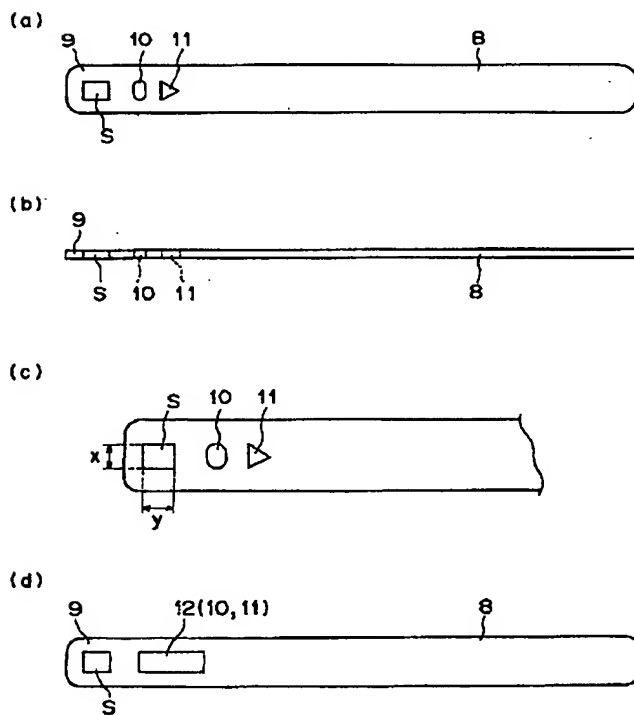
【図1】



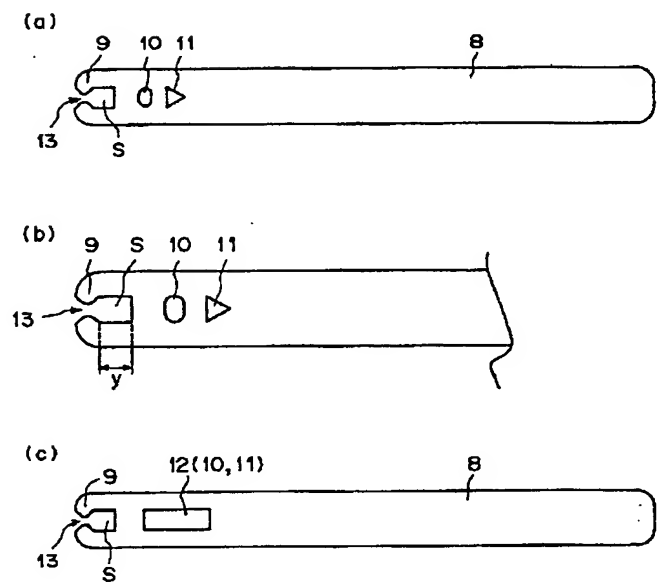
【図2】



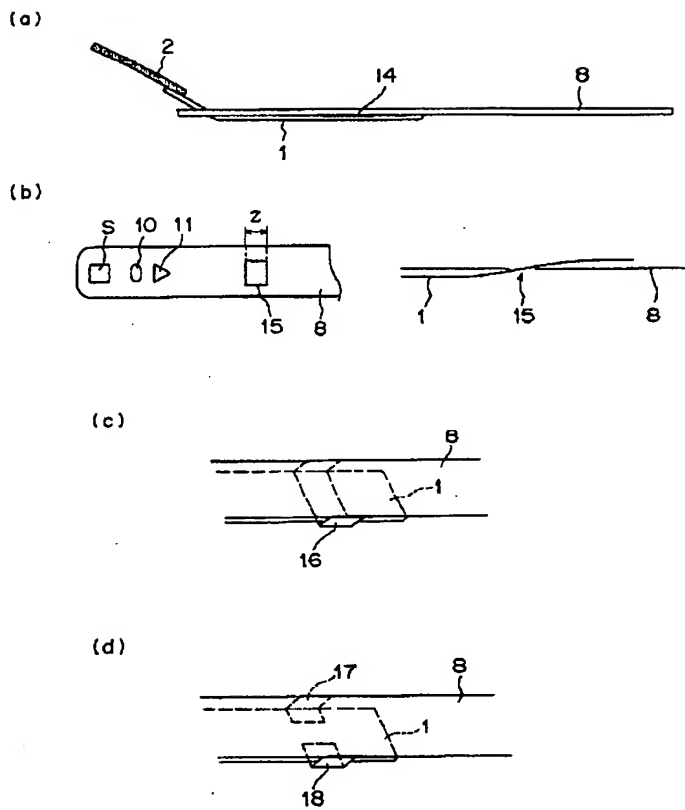
【図3】



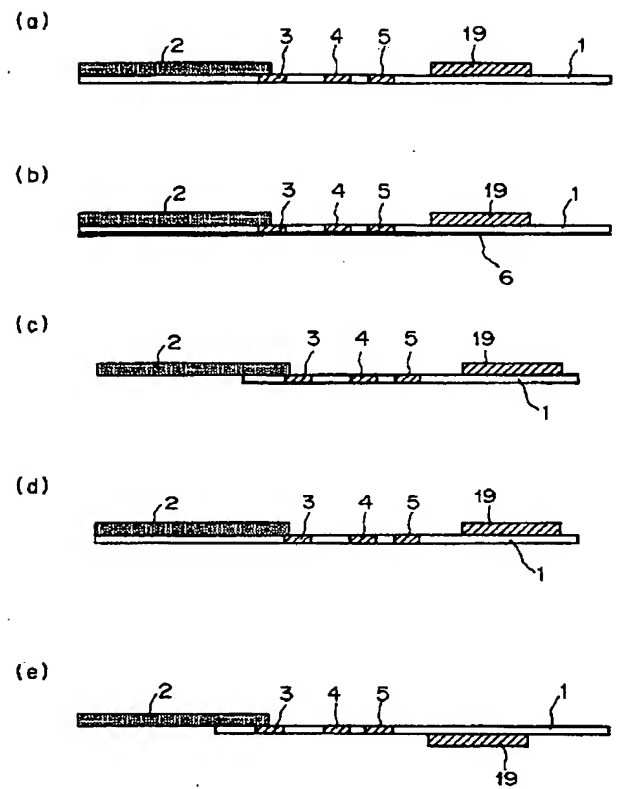
【図4】



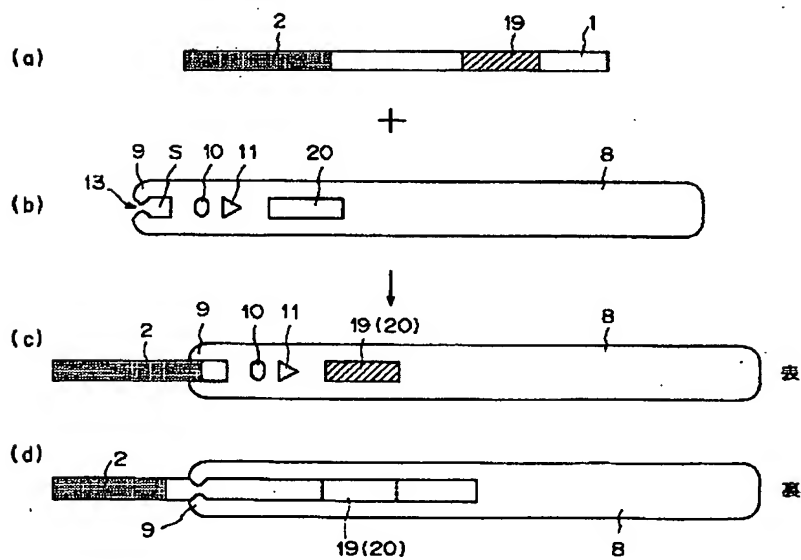
【図5】



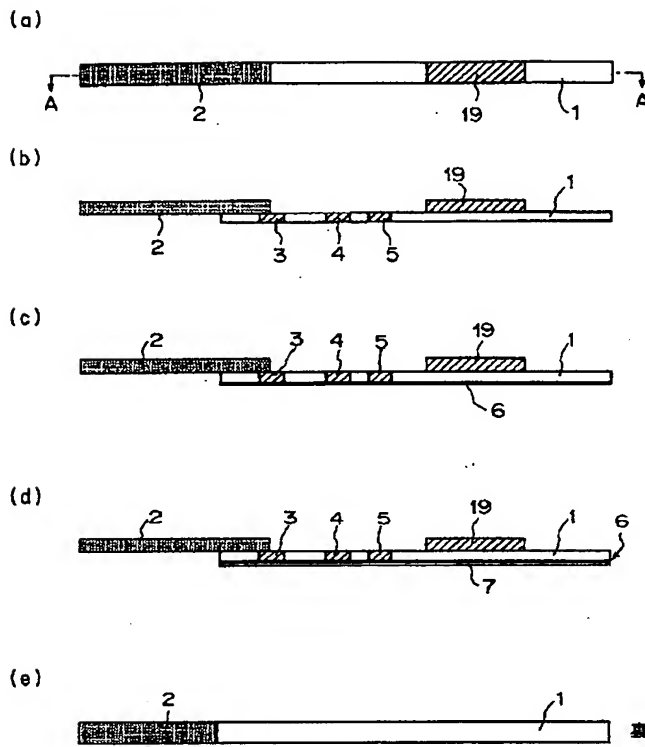
【図7】



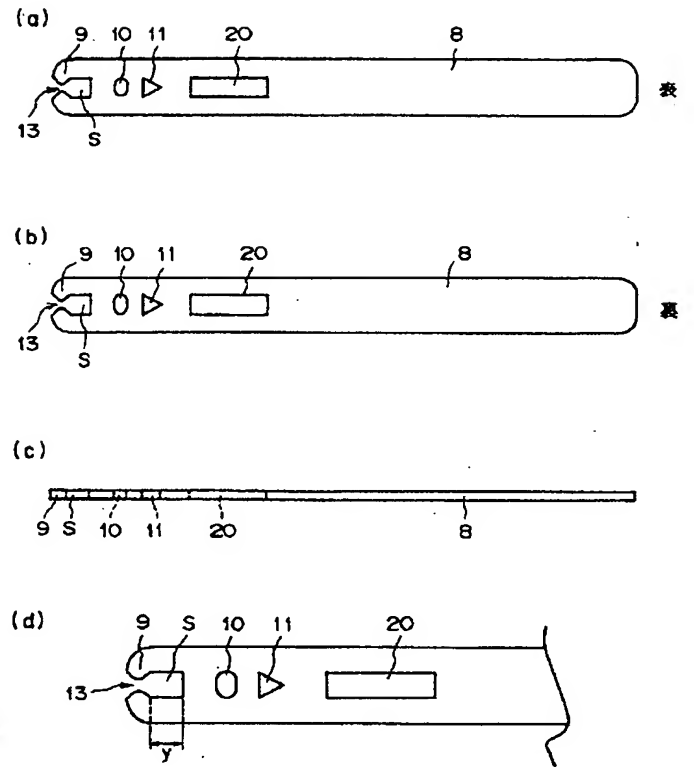
【図9】



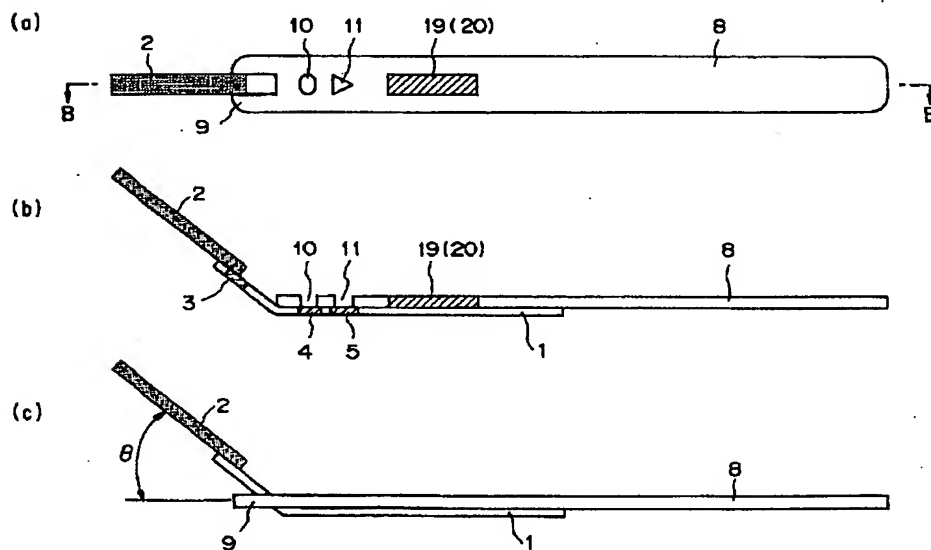
【図6】



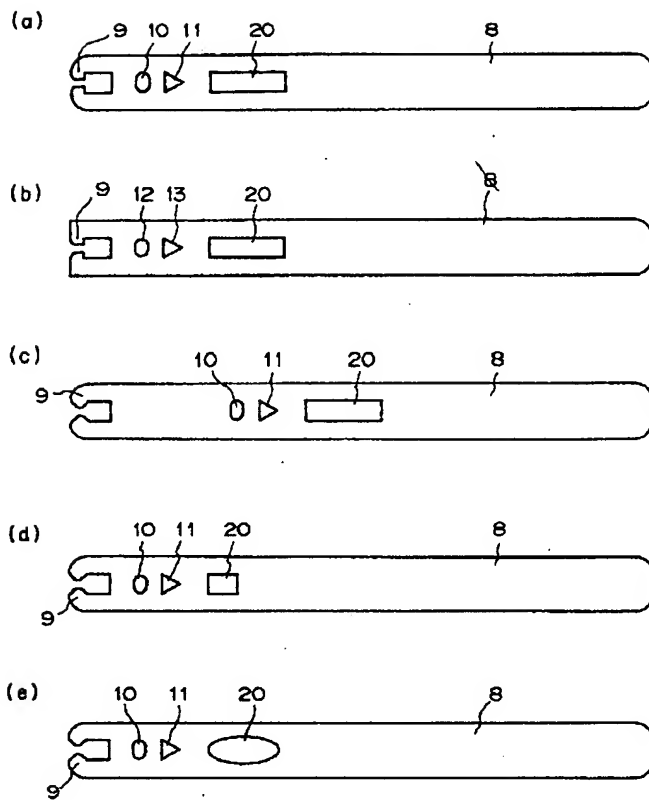
【図8】



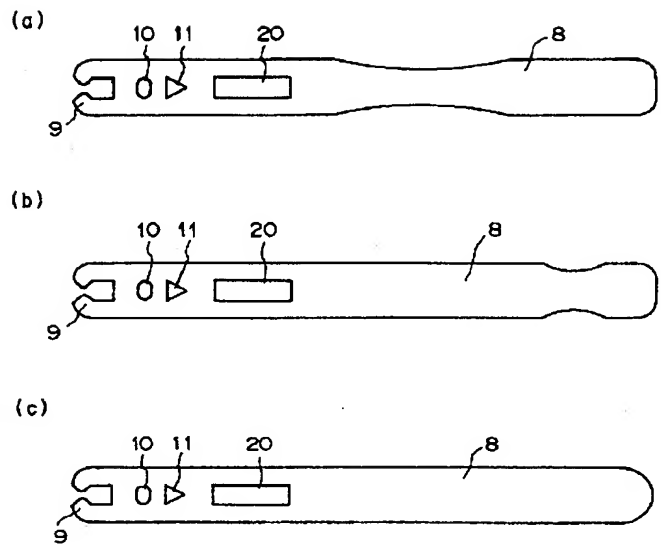
【図10】



【図11】



【図12】



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record.**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.